

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нитразепам, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нитразепам.

Каждая таблетка содержит 5,0 мг нитразепама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтовато-зеленоватым оттенком цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нитразепам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Нарушения сна различного генеза (трудность засыпания, частые ночные и/или ранние утренние пробуждения).

У детей в возрасте от 4 месяцев до 2 лет.

Эпилепсия (синдром Веста – инфантильный спазм или молниеносные кивательные салаамовы судороги).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В качестве снотворного средства препарат Нитразепам принимают за полчаса до сна в дозе 5 – 10 мг.

Максимальная разовая доза в качестве снотворного – 20 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В качестве снотворного средства препарат Нитразепам принимают за полчаса до сна в дозе 2,5 – 5 мг.

Максимальная разовая доза в качестве снотворного – 20 мг.

Дети

Дети в возрасте 0 - 2 лет

Суточная доза для детей 1 - 2 лет и детей грудного возраста составляет 2,5 - 5 мг. Суточная доза применяется однократно.

Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность применения

При курсовом лечении продолжительность применения нитразепама составляет 30 - 45 дней.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нитразепаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- кома;
- шок;
- острая алкогольная интоксикация с ослаблением жизненно важных функций;
- острые интоксикации лекарственными средствами (ЛС), оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему (ЦНС) (в т.ч. наркотические анальгетики и снотворные ЛС);
- наркомания;
- алкоголизм;
- миастения;
- закрытоугольная глаукома (острый приступ);
- височная эпилепсия;
- тяжелая хроническая обструктивная болезнь лёгких (прогрессирование степени дыхательной недостаточности);
- острая дыхательная недостаточность;
- гиперкапния;
- тяжелая депрессия (могут отмечаться суицидальные наклонности);
- в процессе лечения пациентам категорически запрещается употребление этанола;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 4-х месяцев);

- редкие наследственные нарушения, включая непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы (препарат содержит лактозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Печеночная и/или почечная недостаточность;
- дыхательная недостаточность;
- церебральные и спинальные атаксии;
- гиперкинезы;
- лекарственная зависимость в анамнезе;
- склонность к злоупотреблению психоактивными ЛС;
- органические заболевания головного мозга;
- психоз (возможны парадоксальные реакции);
- гипопроотеинемия;
- ночное апноэ (установленное или предполагаемое);
- пожилой возраст.

Особые указания

Почечно-печеночная недостаточность

При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль картины периферической крови и «печеночных» ферментов.

Зависимость

Без особых указаний не следует применять длительно, из-за риска возникновения лекарственной зависимости.

Риск формирования лекарственной зависимости возрастает при использовании больших доз (20 мг), значительной длительности лечения, у пациентов, ранее злоупотреблявших этанолом или ЛС. При длительном применении возможно возникновение привыкания. Уже при ежедневном приеме его в течение нескольких недель возникает опасность развития физической и психической зависимости. Это чувство развивается не только при злоупотреблении нитразепамом, особенно высокими дозами (15 – 20 мг), но и при применении его в обычных терапевтических дозах (5 – 10 мг). Поэтому лечение продолжают после тщательного взвешивания пользы терапии с риском развития привыкания к ЛС и зависимости от него.

Синдром «отмены»

В случае развития лекарственной зависимости резкая отмена нитразепама сопровождается синдромом «отмены» (головная боль, миалгия, тревога, напряженность, спутанность сознания, раздражительность, волнение, возбуждение, чувство страха, нервозность, нарушения сна, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, в тяжелых случаях – дереализация, деперсонализация, гиперактузия, светобоязнь, парестезии в конечностях; галлюцинации и эпилептические припадки, тахикардия, судороги, галлюцинации, редко – острый психоз). Отмену препарата следует проводить постепенно.

Парадоксальные реакции

При возникновении у пациентов таких необычных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог; трудное засыпание, поверхностный сон, лечение нитразепамом следует прекратить.

Поведенческие отклонения

Не следует принимать нитразепам более 7 – 10 дней подряд в связи с потенциальным риском развития комплекса поведенческих отклонений, обусловленных неполным пробуждением.

Дети

У детей раннего возраста отмечается повышенная продукция слизи и мокроты в дыхательных путях, поэтому следует принять меры по обеспечению хорошей проходимости дыхательных путей (учитывая угнетающее действие препарата).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Для пациентов с редкими наследственными нарушениями, включая непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, прием данного препарата не рекомендуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводopa

Снижает эффективность леводопы у пациентов с паркинсонизмом.

Наркотические анальгетики

Наркотические анальгетики усиливают эйфорию, приводя к нарастанию лекарственной зависимости.

Средства, угнетающие ЦНС

Взаимное усиление действия при сочетании с лекарственными средствами, влияющими на ЦНС, в том числе препаратами лития (Li^+), наркотическими анальгетиками, средствами для общей анестезии, этанолом, блокаторами H_1 -рецепторов, седативными лекарственными средствами, клонидином, барбитуратами и другими анксиолитическими средствами (транквилизаторами), миорелаксантами.

Гипотензивные средства

Гипотензивные лекарственные средства могут усиливать выраженность снижения артериального давления (АД).

Клозапин

На фоне одновременного назначения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.

Зидовудин

Может повышать токсичность зидовудина.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени

Ингибиторы микросомальных ферментов печени удлиняют $T_{1/2}$, тем самым повышают риск развития токсических эффектов.

Индукторы микросомальных ферментов печени

Препараты, индуцирующие активность микросомальных ферментов печени, уменьшают эффективность нитразепама.

Пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы

Пероральные эстрогенсодержащие контрацептивные средства, применяемые вместе с нитразепамом, могут усилить его эффекты (задержка выведения и удлинение периода полувыведения $T_{1/2}$ нитразепама).

Вальпроевая кислота

Вальпроевая кислота, вероятно, усиливает влияние нитразепама у детей, пациентов с эпилепсией.

Циметидин

Эффект усиливается и удлиняется при совместном применении с циметидином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказан при беременности, особенно в I триместре. Проникает через плацентарный барьер и может у плода достигать примерно таких же концентраций, что и в плазме матери. В

период беременности (особенно I триместре) применять только в исключительных случаях и только по жизненным показаниям.

Постоянное применение во время беременности может приводить к физической зависимости с развитием синдрома «отмены» у новорожденного.

Использование непосредственно перед родами или во время родов может вызывать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, мышечную гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром «вялого ребенка»).

Лактация

Во время лечения нитразепамом нельзя кормить грудью. Если возникает необходимость применения лекарственного средства у кормящей матери, следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения нитразепамом противопоказано вождение автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствие с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения. В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$; частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, чрезмерная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции, кожная сыпь, зуд.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: булимия, снижение массы тела.

Психические нарушения

Частота неизвестна: парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, спутанность сознания, галлюцинации, острое пробуждение, раздражительность, тревога, бессонница). Парадоксальные реакции чаще всего наблюдаются после употребления алкоголя, у пациентов пожилого возраста и у пациентов с психическими заболеваниями.

Привыкание, а также психическая и физическая зависимость может развиваться при лечении нитразепамом в терапевтических дозах в течение 2 – 3 недель. Резкое прекращение приема препарата может привести к синдрому «отмены».

Пациенты, злоупотребляющие алкоголем или лекарственными средствами, более предрасположены к развитию лекарственной зависимости.

Во время лечения нитразепамом может выявиться имеющаяся недиагностированная депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота в начале лечения (особенно у пациентов пожилого возраста) – сонливость, чувство усталости, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, атаксия, шаткость походки, вялость, притупление эмоций, замедление психических и двигательных реакций, головная боль, эйфория, тремор, подавленность настроения, каталепсия, антероградная амнезия, спутанность сознания, дистонические, экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения тела, включая глаза), слабость, миастения, дизартрия.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения (диплопия).

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение АД.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: угнетение дыхательного центра.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запор или диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек.

Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния

Частота неизвестна: тератогенность (особенно I триместр), угнетение ЦНС, нарушение дыхания и подавление сосательного рефлекса у новорожденных, матери которых применяли препарат.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: повышение или снижение либидо, дисменорея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, спутанность сознания, парадоксальное возбуждение, снижение рефлексов, оглушенность, сниженная реакция на болевые раздражения, глубокий сон, дизартрия, атаксия, нарушение зрения (нистагм), тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, выраженная слабость, снижение АД, коллапс, угнетение сердечной и дыхательной деятельности, кома.

Симптомы передозировки усиливаются при одновременном применении нитразепама с этанолом и ЛС, угнетающими ЦНС.

Лечение

Промывание желудка, форсированный диурез, прием активированного угля. Симптоматическая терапия (поддержание дыхания и АД). В качестве специфического антагониста используют флумазенил (в условиях стационара). Гемодиализ малоэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; производные бензодиазепина.

Код АТХ: N05CD02

Механизм действия

Снотворное средство группы бензодиазепинов. Оказывает также центральное миорелаксирующее, анксиолитическое и противосудорожное действие. Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) (медиатор пре- и постсинаптического торможения во всех отделах ЦНС) на передачу нервных импульсов. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в аллостерическом центре постсинаптических ГАМК-рецепторов восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга и вставочных нейронов боковых рогов спинного мозга; уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы. Основной механизм снотворного действия заключается в угнетении клеток ретикулярной формации ствола головного мозга.

Фармакодинамические эффекты

Уменьшает воздействие эмоциональных, вегетативных и моторных раздражителей, нарушающих механизм засыпания. Под влиянием препарата увеличивается глубина и продолжительность сна. Сон и пробуждение протекают физиологически. Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидный комплекс лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства. Седативный эффект обусловлен влиянием на ретикулярную формацию ствола головного мозга и неспецифические ядра таламуса и проявляется уменьшением симптоматики невротического происхождения (тревоги, страха). Противосудорожное действие реализуется путем усиления пресинаптического торможения. Подавляется распространение эпилептогенной активности, но не снимается возбужденное состояние

очага. Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных тормозящих путей (в меньшей степени и моносинаптических). Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц. Действие начинается через 30 мин после приема внутрь и продолжается 6 – 8 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта – быстрая и полная. Биодоступность – от 54 % до 98 % (в зависимости от лекарственной формы). При приеме одновременно с пищей всасывание замедляется и $C_{\max}$ в плазме уменьшается примерно на 30 %. $TC_{\max}$ – 1 – 4 ч, $C_{\max}$ – 0,08 – 0,1 мкг/мл при пероральном приеме 10 мг.

Распределение

Связь с белками плазмы – около 85 – 90 %. Фаза распределения активного вещества в организме очень сильно варьирует и составляет от 1,7 до 3,5 ч. Объем распределения увеличивается с возрастом пациентов и составляет 1,3 – 2,6 л/кг. Хорошо проникает через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, обнаруживается в молоке матери.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем восстановления нитрогруппы и последующего ацетилирования с образованием неактивных ацетилпроизводных. $T_{1/2}$ – 16 – 48 ч (зависит от возраста и массы тела пациентов). $T_{1/2}$ в СМЖ – 68 ч. Основные метаболиты – 7-амино-нитразепам, 7-ацетамино-нитразепам, 2-амино-5-нитробензофенон и гидроксид-2-амино-5-нитробензофенон.

Элиминация

Основные метаболиты выводятся почками (65 – 71 %) и каловыми массами (14 – 20 %). Около 1 – 5 % выводится в неизменном виде почками. При более длительном ежедневном применении вследствие медленного выведения может происходить накопление препарата в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Магния стеарат

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12745
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нитразепам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.